

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 25107

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 17.01.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 17.01.2024 р.
Підпис/дата



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o

Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65

Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 25107

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії:

008300

Виготовлена кількість:

174 911 упаковок

Дата виготовлення:

11.2023 р.

Дата видачі аналізу сертифіката:

17.01.2024 р.

Метод контролю якості:

AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	5,7%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче рівня визначення Не виявлено Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лопераміду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	94,7%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	1,99 мг	Відповідає



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o

Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65

Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 24392

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії:

008047

Виготовлена кількість:

170 900 упаковок

Дата виготовлення:

10.2023 р.

Дата видачі аналізу сертифіката:

14.11.2023 р.

Метод контролю якості:

AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	101,2 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	7,9%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,09% Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,17% 0,58%	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лоперамиду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	102%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лоперамиду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	2,0 мг	Відповідає



/Логотин/

Сертифікат аналізу № 24392

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 25 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **10.2027 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: _____ /підпис/ 14.11.2023 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: _____ /підпис/ 15.11.2023 р.
Підпис/дата



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 26466
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: **008676**
Виготовлена кількість: **154 600 упаковок**
Дата виготовлення: **02.2024 р.**
Дата видачі аналізу сертифіката: **23.04.2024 р.**
Метод контролю якості: **AND-FDF-(solid)-0152/F**

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,7 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	4,5%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка E – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лоперамиду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	91%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лоперамиду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	1,9 мг	Відповідає



/Логотип/

Сертифікат аналізу № 26466

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **02.2028 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: _____ /підпис/ _____ 23.04.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАЙНШЕК: _____ /підпис/ _____ 23.04.2024 р.
Підпис/дата



Договір

Назва виробничої діяльності: MARIFARM, d.o.o

Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65

Адреса виробничої діяльності: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.

видає JAZMP Республіки Словенія

Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 301-10/2022-8 від 22.03.2023 р.

видає JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 27175

Доперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці

Номер серії: 008947
Виготовлена кількості: 160 400 упаковок
Дата виготовлення: 04.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 20.06.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0152/E

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, зберіжаний при випробуванні кількісного визначення, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Мас співвідношення збіг подвійно максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	101,1 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	5,4%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка E – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,09% Не виявлено 0,04% Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Мас випробуваного зразка при розташованому ступені розчинення допераміду гідрохлориду (D) 75% через 45 хвилин	96%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Мас допераміду гідрохлориду ($C_{20}H_{21}ClN_2O_2$) × 100% в одній таблетці, що бути від 1,9 мг до 2,1 мг у порівнянні на середню масу таблеток	2,0 мг	Відповідає



Доперезіл, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність безпечних солей в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 04.2028 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температура не вище ніж 25°C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDP-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: [підпис] 20.06.2024 р.

Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідчення про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: [підпис] 20.06.2024 р.

Підпис/дата



Вх. аналіз № 27175 20.06.2024 р.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр.в. Свєтлицької Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2024

№ 33048/24/10

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, яка пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099.

Серія лікарського засобу № 008947

Кількість ввезеного лікарського засобу 160400

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємця, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 03.07.2024 № 1904/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.07.2024

№ 33691/24/10П

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **008950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77600

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.07.2024 № 1931/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 27176
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: **008950**
Виготовлена кількість: **164 000 упаковок**
Дата виготовлення: **04.2024 р.**
Дата видачі аналізу сертифіката: **20.06.2024 р.**
Метод контролю якості: **AND-FDF-(solid)-0152/F**

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	101,6 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	4,2%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,09% Не виявлено 0,04% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,13%	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лопераміду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	96%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду (C ₂₉ H ₃₃ ClN ₂ O ₂ x HCl) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	1,9 мг	Відповідає



/Логотип/

Сертифікат аналізу № 27176

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **04.2028 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °С**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 20.06.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідоцтво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 20.06.2024 р.
Підпис/дата



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 26613
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: 008682
Виготовлена кількість: 174 775 упаковок
Дата виготовлення: 02.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 06.05.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,8 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	6,4%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Витриманість, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лопераміду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	94%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2$ x H ₂ O) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, утримувані на середню масу таблеток	1,9 мг	Відповідає



/Логотип/

Сертифікат аналізу № 26613

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 02.2028 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 06.05.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідцтво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛІНАРЧУК: /підпис/ 08.05.2024 р.
Підпис/дата

by an 12 4326 30221 17





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2024

№ 25373/24/10

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008682

Кількість ввезеного лікарського засобу 174775

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1415/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 26612
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: 008688
Виготовлена кількість: 172 000 упаковок
Дата виготовлення: 02.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 07.05.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,3 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	7,2%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Втримання, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лопераміду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	93%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,9 мг	Відповідає



Вх. ак. 50461
01.07.24

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 26612

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 02.2028 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 07.05.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛІНАРІЧ: /підпис/ 08.05.2024 р.
Підпис/дата





16

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2024

№ 25374/24/10

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008688

Кількість ввезеного лікарського засобу 124800

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Україна

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

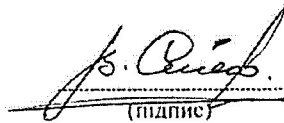
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1415/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада, посада особи органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



/Логотип/

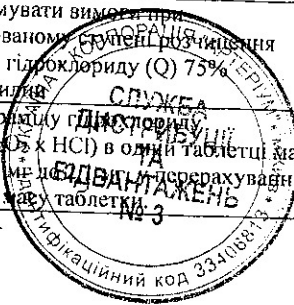
Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 27048
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: 008941
Виготовлена кількість: 156 035упаковок
Дата виготовлення: 04.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 06.06.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	103,6 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	6,3%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,09% Не виявлено 0,03% Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Витримувальність, %	Має витримувати вимоги при регламентованому способі розчинення лопераміду гідроклориду (Q) 75% через 45 хвилин	100%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідроклориду (C ₂₂ H ₂₃ ClN ₃ O ₂ × HCl) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, перерахований на середню масу таблеток	2,0 мг	Відповідає



Вх. ак. 51870
13.08.24

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 27048

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 04.2028 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 06.06.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідоцтво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 06.06.2024 р.
Підпис/дата





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2024

№ 30090/24/10

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **008941**

Кількість ввезеного лікарського засобу 156035

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2024 № 1713/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 28257
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

Номер серії: **009441**
Виготовлена кількість: **158 724 упаковок**
Дата виготовлення: **07.2024 р.**
Дата видачі аналізу сертифіката: **26.09.2024 р.**
Метод контролю якості: **AND-FDF-(solid)-0152/F**

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	101,5 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	12,2%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,07% Не виявлено Нижче рівня визначення Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,07%	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Мас витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лопераміду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	89%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду ($C_{20}H_{23}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	2,0 мг	Відповідає



/Логотип/

Сертифікат аналізу № 28257

Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **08.2028 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0152/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 26.09.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідцтво про реєстрацію в Україні: UA/7581/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 26.09.2024 р.
Підпис/дата



В.М.Н. № 1157 від 10.12.2024

